

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 195 24 653 A 1

51 Int. Cl.⁸:
A 61 M 29/00
A 61 F 2/04
A 61 L 27/03

21 Aktenzeichen: 195 24 653.5
22 Anmeldetag: 6. 7. 95
43 Offenlegungstag: 27. 6. 96

DE 195 24 653 A 1

30 Innere Priorität: 32 33 31
23.12.94 DE 44 46 034.1

71 Anmelder:
Willy Rüscher AG, 71394 Kernen, DE

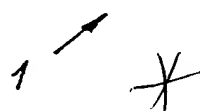
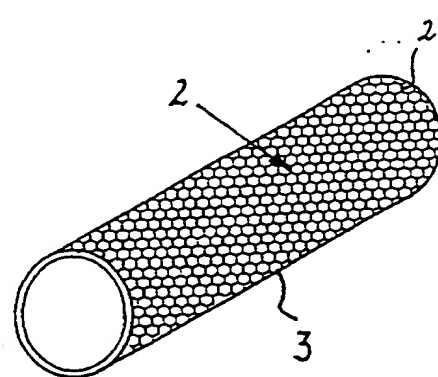
74 Vertreter:
Oidtman und Kollegen, 44791 Bochum

72 Erfinder:
Freitag, Lutz, Dr.med., 58675 Hemer, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Platzhalter zum Anordnen in einer Körperröhre

57 Die Erfindung betrifft einen Platzhalter (1) zum Anordnen in einer Körperröhre, der ein flexibles Stützgerüst (2) aus einem Metallgeflecht aufweist, welches in einen Mantel (3) aus einem Memory-Elastomer eingebettet ist. Das Stützgerüst (2) besteht aus einer Formgedächtnislegierung (Memory-Metall). Dieses ist bei Raumtemperatur weich. Der Mantel (3) aus Memory-Elastomer ist dagegen hart. Durch die Kombination ergibt sich ein Platzhalter (1), welcher bei Raumtemperatur dünn und hart ist. Dieser kann gut in einer Stenose plaziert werden. Bei Körpertemperatur entfaltet sich das Stützgerüst (2) und der Mantel (3) wird weich und flexibel. Damit entsteht ein dicker harter, aber elastischer Platzhalter.



DE 195 24 653 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 04. 98 802 028/833

11/28

Die Erfindung betrifft einen Platzhalter (Stent) zum Anordnen in einer Körperhöhle mit einem flexiblen Stützgerüst.

Platzhalter werden bei der Behandlung von Stenosen eingesetzt. Eine Stenose ist eine angeborene oder erworbene Verengung in einer Körperhöhle. Sie kann Hohlorgane, wie beispielsweise Luftröhre, Speiseröhre oder auch Blutgefäße betreffen und als Folge von Krankheitsprozessen hervorgerufen werden. Bei entsprechender Ausprägung bewirkt eine Stenose in der betroffenen Körperhöhle eine Stauung oder sogar den Verschluss derselben.

Es ist bekannt, zum Aufweiten bzw. Offenhalten von Stenosen, sei es in Blutgefäßen oder in anderen Hohlorganen, sogenannte Stents zu legen. Diese werden in der Regel mittels eines Katheters implantiert. Nach der Implantation werden sie aus dem für das Einführen erforderlichen kleinen Lumen auf ein der Gebrauchslage entsprechendes größeres Lumen verändert. Die Stents halten dann als innere Stütze das Gefäß offen und fungieren damit als Platzhalter.

Platzhalter (Stents) zum Offenhalten von Stenosen sind in vielfältigen Ausführungsformen bekannt. Es gibt sie aus Metall und/oder Kunststoffmaterial. Meist bestehen sie aus einem Geflecht von Metalldrähten mit Selbstexpansionseigenschaften.

Selbstaufdehnende Platzhalter sind beispielsweise in der EP-A 0 183 372 und in der US-PS 4 732 152 beschrieben. Diese Platzhalter werden vor der Implantation gegen ihre eigenen Federrückstellkräfte auf einen reduzierten Querschnitt zusammengedrückt und mittels eines Katheters in den Körper eines Patienten eingeführt. Nach der Platzierung in der Körperhöhle federn die Platzhalter durch ihre Eigenspannung auf und werden dadurch fixiert.

In der EP-A 0 177 330 ist eine Vorrichtung beschrieben, mit der ein zum Zwecke der Implantation auf einen reduzierten Querschnitt zusammengedrückter Platzhalter mit Hilfe eines Katheters in eine Körperhöhle eingebracht wird und dann aus dem Katheter herausgeschoben wird.

Es gibt aber auch solche Platzhalter, die erst an ihrem Einsatzort mittels einer geeigneten Vorrichtung, beispielsweise einem Ballonkatheter, in ihre aufgeweitete Stellung expandiert werden müssen.

Weiterhin sind auch Platzhalter bekannt (EP 0 587 197 oder DE-GM 91 16 381), bei denen die Stützenden Metallsegmente in einem geschlossenen Mantel aus gewebekompatiblen Grundstoffen, beispielsweise Silikon, eingebettet sind, um so ein Durchwachsen der Platzhalter durch Gewebezellen zu verhindern.

Bekannt sind auch Platzhalter mit Metalldrähten, die aus einer sogenannten Formgedächtnislegierung (Memory-Metall) bestehen. Diese Platzhalter haben bei einer tiefen Temperatur einen geringen radialen Durchmesser. In diesem Zustand werden sie in der Stenose platziert. Sie weiten sich dann bei Überschreiten einer Grenztemperatur, welche unter Körpertemperatur liegt, radial auf, so daß sie auf diese Weise eine Stenose offenhalten können.

Die vorgenannten Ausführungsformen verbindet alle der Nachteil, daß ihr Einführvorgang aufwendig ist. Einmal kann sich der Platzhalter durch seine Flexibilität beim Einführen verbiegen und festsetzen, andererseits sind für das Einführen auch teilweise komplizierte Ein-

föhrinstrumente erforderlich, die den Platzhalter von außen umgreifen und ihn am Ort seiner Platzierung freigeben müssen.

Darüberhinaus wird es als nachteilig empfunden, daß sich die Platzhalter beim Zusammendrücken verlängern und entsprechend wieder verkürzen, wenn der Druck fortgenommen wird. Dies führt zu Problemen bei der Planung der Behandlung einer Stenose, weil hier die Länge des Platzhalters exakt abgestimmt werden muß. Es kann aber auch in der Körperhöhle zu Relativbewegungen zwischen dem Platzhalter und der Gefäßwand kommen.

Der Erfindung liegt ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, einen Platzhalter hinsichtlich seiner Ausgestaltung sowie seiner Eigenschaften zu verbessern, wobei sich dieser Platzhalter besser, einfacher und schonender im Körper platzieren läßt.

Eine vorteilhafte Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in dem im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 aufgeführten Merkmal.

Kernpunkt ist die Verwendung eines Elastomers zur Herstellung des Stützgerüsts, welches bei Raumtemperatur hart, jedoch bei Körpertemperatur weich ist. Ein solches temperaturempfindliches Elastomer weist einmal die für die Platzierung des Platzhalters erforderliche Steifigkeit auf, andererseits erhält der Platzhalter eine gewebefunktionale Beweglichkeit, nachdem er in die Körperhöhle eingesetzt worden ist.

Das Elastomer muß bei einer Temperatur von 22°C in jedem Fall hart sein. Der Übergangsbereich vom harten zum weichen Zustand findet dann in einem Temperaturbereich von 25°C bis 35°C statt. Aus medizinischer und chirurgischer Sicht erweist sich ein Elastomer, bei dem der Übergang vom quasi harten zum quasi weichen Zustand bei einer Temperatur von 33°C bis 34°C stattfindet, als besonders vorteilhaft.

Nach den Merkmalen des Anspruchs 2 kann ein Stent aus einem oder mehreren Fäden in einem Flecht-, Web- oder Strickprozeß hergestellt sein. Vorzugsweise bestehen die Fäden aus einem temperaturempfindlichen Polyurethan mit den zuvor beschriebenen Eigenschaften. Ein solcher Stent bringt zusätzlich im wesentlichen drei weitere Vorteile mit sich. Einmal ist ein Feuchtigkeitstransport durch das Stützgerüst gewährleistet. Dies bewirkt, daß im Stent, also innerhalb des Lumens ein Feuchtigkeitstransport aufgebaut wird. Der Aufbau des Feuchtigkeitstransports erfolgt durch den Feuchtigkeitstransport aus der äußeren Schleimhaut infolge einer Art passiver Diffusion. An der inneren Wandung des Stents ist so stets ein Schmierfilm vorhanden.

Desweiteren kann die Maschengröße den jeweiligen Anforderungen entsprechend variiert werden. Besonders vorteilhaft ist hierbei, daß die Maschengröße so eingestellt werden kann, daß eine gewünschte Gewebekonstruktion ermöglicht wird (Anspruch 3). Bei einem Bronchialsystem beispielsweise ist damit das Durchwachsen mit funktionsfähigem Flimmerepithel gemeint (Epithelialisieren). Böartige Gewebezellen dagegen werden zurückgehalten.

Der weitere Vorteil betrifft das Biege- und Formverhalten des Stents. Durch die hohlzylindrische eigenstabile geflochtene Ausbildung ist das Stützgerüst bzw. der Platzhalter so flexibel, daß er gut um Krümmungen im Gefäß bzw. dem Körperlumen geführt werden kann. Der Platzhalter zeichnet sich demzufolge durch sein knickstabiles Verhalten aus.

Grundsätzlich ist es möglich, das Stützgerüst so eng zu flechten, daß das Maschengitter nicht von Gewebe-

zellen durchwachsen werden kann. Infolge dessen wird ein erneuter teilweiser oder vollständiger Verschuß des Gefäßes vermieden.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung wird nach den Merkmalen des Anspruchs 4 darin gesehen, daß im Stützgerüst zusätzlich Fäden bzw. Stränge aus einem Memory-Metall angeordnet sind. Vorzugsweise handelt es sich hierbei um eine Nickel-Titan-Legierung, das sogenannte Nitinol. Dieses Material hat bei einer tiefen Temperatur eine komprimierte Struktur. Es dehnt sich jedoch bei Überschreiten einer Grenztemperatur aus. Die jeweils gewünschten Grenzbedingungen können durch die entsprechende Wahl der Legierungskomponenten eingestellt werden.

Die Fäden aus dem Memory-Metall bzw. Nitinol sind bei Raumtemperatur weich, die Fäden aus dem temperaturempfindlichen Elastomer dagegen hart. Durch die Kombination ergibt sich ein Platzhalter, welcher bei Raumtemperatur dünn und hart ist. Bei Körpertemperatur wird das Elastomer weich und flexibel, während sich das Nitinol entfaltet. Es entsteht dann ein an das Lumen der Körperhöhle angepaßter harter, aber elastischer Platzhalter.

Der Platzhalter kann in seinem dünnen und harten Zustand problemlos in eine Körperhöhle eingeführt und dort platziert werden. Ein Einführinstrument ist für diesen Platzhalter nicht erforderlich.

Die zweite Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe besteht in den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 5.

Hier ist ein flexibles Stützgerüst in einen hohlzylindrischen Mantel eingebettet. Der Mantel besteht aus einem Elastomer mit den weiter oben beschriebenen temperaturabhängigen Eigenschaften. Dieses Elastomer ist bei Raumtemperatur hart und bei Körpertemperatur weich.

Eine dritte Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe ist in den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 6 zu sehen.

Kernpunkt ist hier die Verwendung eines Memory-Elastomers für den Mantel eines Platzhalters. Hierbei handelt es sich um ein temperaturabhängiges Elastomer, insbesondere auf Polyurethanbasis, welches eine Formgedächtniseigenschaft besitzt. Im kalten Zustand ist dieses Elastomer hart und klein. Ein daraus gebildeter Platzhalter kann dann problemlos eingeführt werden. Erst bei Körpertemperatur bzw. geringfügig unterhalb kommt es zu einer Expansion des Memory-Elastomers und mithin des Platzhalters.

Nach den Merkmalen des Anspruchs 7 wird das Stützgerüst von metallischen Drähten gebildet. Das Stützgerüst kann beliebig aufgebaut und konfiguriert sein. Es kann netzartig gewebt sein oder auch aus einzelnen Drähten bestehen, welche ohne Kontakt zueinander sind oder untereinander verknüpft sind.

Das Stützgerüst muß lediglich die Anforderung erfüllen, daß es den Expansionsvorgang des Mantels aus Memory-Elastomer zuläßt. Diese Forderung läßt sich aber durch die geeignete Ausbildung des Stützgerüsts problemlos erfüllen.

Eine den allgemeinen Erfindungsgedanken weiterbildende vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung ist in Anspruch 8 charakterisiert. Danach bestehen die Drähte des Stützgerüsts aus einem Memory-Metall. Auch hier kommt bevorzugt Nitinol zur Anwendung. Bei der vorliegenden Ausführungsform werden Drähte aus Nitinol in einen Mantel aus Memory-Elastomer eingebettet. Die Drähte aus Nitinol sind bei Raumtempera-

tur weich. Der Mantel ist dagegen hart. Durch die Kombination ergibt sich wiederum ein Platzhalter, welcher bei Raumtemperatur dünn und hart ist. Bei Körpertemperatur wird das Memory-Elastomer weich und flexibel, während sich das Stützgerüst aus Nitinol entfaltet. Es entsteht dann ein dicker, harter, aber elastischer Platzhalter.

Der Einführvorgang und die Platzierung im dünnen und harten Zustand des Platzhalters ist einfach und präzise ohne ein spezielles Einführinstrument durchzuführen. Besonders vorteilhaft wirkt sich beim Einführvorgang aus, daß Nitinol im kalten Zustand verformbar ist, das heißt plastisch weiche Eigenschaften aufweist.

Die Herstellung des Platzhalters erfolgt in der Weise, daß das Memory-Metall in einem Zustand, in dem es noch weich und formbar ist, mit dem Memory-Elastomer zusammengebracht wird, wenn dieses schon weich ist. Demzufolge wird das Stützgerüst in seinem engen kleinen Zustand in das Elastomer eingegossen. Wichtig ist, daß der Herstellprozeß in einem Temperaturbereich durchgeführt wird, bei dem die beiden zusammenzufügenden Materialien ihren Körperzustand noch nicht gewechselt haben.

Auf eine vorteilhafte Ausgestaltung des Stützgerüsts in Verbindung mit dem Mantel aus Memory-Elastomer richten sich die Ansprüche 9 bis 12.

Gemäß den Merkmalen des Anspruchs 9 wird das Stützgerüst aus zick-zack-förmig geformten Drähten gebildet. Hierbei weist jeder Draht mindestens drei Schenkel auf, wobei der mittlere Schenkel mit den beiden angrenzenden Schenkeln jeweils einen spitzen Winkel einschließt.

Das aus mehreren versetzt zueinander angeordneten Drähten gebildete Stützgerüst ist in den Mantel aus Memory-Elastomer eingebettet. Hierbei verhindert der Mantel, daß das Stützgerüst von Gewebezellen durchwachsen wird.

Ein solcher Platzhalter weist eine umfangsseitig gleichmäßige Rückstellkraft auf. Er ist unkompliziert in seinem Aufbau und läßt sich dementsprechend einfach fertigen.

Durch die Merkmale des Anspruchs 10 kann ein Platzhalter bereitgestellt werden, der sich durch seine Längenstabilität auszeichnet.

Die Schenkel eines Drahts sind so ausgelegt, daß jeweils zwischen zwei Schenkeln ein Winkel eingeschlossen wird, der kleiner als 45° ist. Durch diese geometrische Auslegung verändert der Platzhalter auch dann seine Länge nicht, wenn er zusammengedrückt wird. Dies ist insbesondere bei der Planung einer Stenose von Bedeutung, da jetzt der Platzhalter exakt auf seine erforderliche Länge abgestimmt werden kann.

Wird auf den Platzhalter radial von außen Druck ausgeübt, so bewegt sich der zwischen zwei Schenkeln liegende Knickpunkt in einer drehförmigen Bewegung nach innen. Gleichzeitig bewegt sich jedoch das innen liegende Ende des Schenkels mit seinem Knickpunkt in einer gegenläufigen Bewegung nach außen. Dadurch heben sich die Bewegungen gegenseitig auf. Der Platzhalter bleibt in seiner gesamten Länge stabil.

Wird auf einen Platzhalter eine Kraft ausgeübt, die aus einer Richtung senkrecht zur Längsachse der Schenkel angreift, biegen sich die Drähte zur Mitte hin durch. Die jeweils benachbarten Drähte würden sich dann relativ voneinander entfernen. Dies wird jedoch durch die Einbettung der Drähte im elastischen Mantel verhindert.

Wenn eine Längenstabilität des Platzhalters nicht nö-

tig oder nicht gewollt ist, kann der Platzhalter auch gemäß den Merkmalen des Anspruchs 11 so ausgebildet sein, daß der Winkel zwischen jeweils zwei Schenkeln größer oder gleich 45° und kleiner oder gleich 90° ist.

In bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung greifen die einander benachbarten Drähte gemäß den Merkmalen des Anspruchs 12 verzahnungsartig ineinander. Damit werden die umfangsseitigen Rückstellkräfte des Platzhalters unterstützt.

Durch das Ineinandergreifen der jeweils benachbarten Drähte wird ein effektives Zusammenwirken des Stützgerüsts mit dem Mantel gewährleistet. Wird auf den Platzhalter Druck ausgeübt, entfernen sich die Schenkel relativ zueinander, wodurch im Mantel eine Zugspannung entsteht, die die Rückstellung bewerkstelligt. Mithin wird die Zugkraft im Mantel in eine Druckkraft transformiert. Diese steht der von außen einwirkenden Druckkraft entgegen und bewirkt so die entsprechende Reaktionskraft in den Drähten.

Um ein Verrutschen eines erfindungsgemäßen Platzhalters in der Körperhöhle zu vermeiden, kann der Mantel über den Umfang verteilt mit Vorsprüngen versehen werden. Diese können regelmäßig oder unregelmäßig angeordnet sein. Denkbar ist es, die Vorsprünge durch Noppen, Haken oder Spitzen zu formen. Besonders vorteilhaft können die Vorsprünge aber in der Weise ausgebildet werden, daß die das Stützgerüst bildenden Drähte so gebogen oder tordiert werden, daß schuppenartige Vorsprünge aus dem Mantel herausgedrückt werden. Der Platzhalter hat dadurch eine riffelartige Oberflächenstruktur. Diese Konfiguration ist insgesamt schonender für die betroffenen Gefäßwände, da eine Abschnürung der die Gefäßwände umgebenden Blutgefäße vermieden wird.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1a in einer perspektivischen Darstellung einen Platzhalter in einem zusammengezogenen Zustand;

Fig. 1b den Platzhalter der Fig. 1a in expandiertem Zustand;

Fig. 2a-c weitere Ausführungsformen von Platzhaltern mit einem Mantel aus Memory-Elastomer;

Fig. 3 in der Seitenansicht einen Stützdraht mit drei Schenkeln und der Darstellung von Bewegungsvorgängen;

Fig. 4 einen abgewinkelten Ausschnitt aus einem Platzhalter;

Fig. 5 einen Platzhalter mit einem geflochtenen Stützgerüst.

In den Fig. 1a und 1b ist ein Platzhalter 1 mit einem Stützgerüst 2 aus einer Formgedächtnislegierung und einem das Stützgerüst 2 einbettenden Mantel 3 aus einem Memory-Elastomer dargestellt. Das Stützgerüst 2 ist aus Drähten 2' gewoben.

Die Fig. 1a stellt den Platzhalter 1 in einem kalten Zustand K dar. In dieser Phase ist der Mantel 3 aus dem Memory-Elastomer hart und klein. Das Stützgerüst 2 ist ebenfalls klein, aber verformbar, da das Memory-Metall plastisch weiche Eigenschaften besitzt.

So läßt sich der Platzhalter 1 in die von einer Stenose betroffene Körperhöhle gut einführen.

Erst bei einer Temperatur, die geringfügig unter der Körpertemperatur liegt, kommt es zu einer Expansion des Platzhalters 1. Der Platzhalter 1 geht dann in den Zustand W über, der in der Fig. 1b dargestellt ist. Der Übergang vom Zustand K zum Zustand W ist mit einem Pfeil PF1 für den Temperaturverlauf verdeutlicht.

Im Zustand W ist der Mantel 3 weich und flexibel; das Stützgerüst 2 hat sich entfaltet. Der Platzhalter 1 ist damit hart, aber elastisch. Er füllt das Lumen der betroffenen Körperhöhle voll aus und ist in der Lage, dieses zu stützen.

Die Fig. 2a zeigt einen Platzhalter 4, dessen Stützgerüst 5 aus Nitinol-Drähten 5' eine netzartige Gewebestruktur aufweist. Das Stützgerüst 5 ist ebenfalls in einen Mantel 6 aus Memory-Elastomer eingebettet.

Vom Prinzip her den gleichen Aufbau weisen die Platzhalter 7 und 8 auf, von denen in den Fig. 2b und 2c jeweils ein Ausschnitt dargestellt ist. Sie zeichnen sich jeweils durch ein Stützgerüst 9, 10 aus Memory-Metall-Drähten 9' bzw. 10' aus, welches in einen Mantel 11, 12 aus Memory-Elastomer eingebettet ist.

In der Fig. 3 sind drei Schenkel 13, 14, 15 eines Stützdrahtes 16 dargestellt. Der mittlere Schenkel 14 schließt mit den beiden angrenzenden Schenkeln 13 und 15 jeweils einen spitzen Winkel α ein. Die End- bzw. Knickpunkte zwischen den Schenkeln sind mit den Buchstaben A bis D gekennzeichnet.

Die Punkte A und D charakterisieren zwei auf den äußeren Enden des Platzhalters liegende Punkte und sollen als fixiert angesehen werden. Wird radial von außen entsprechend dem Pfeil PF2 auf den Knickpunkt B Druck ausgeübt, so bewegt sich der Knickpunkt B in einer drehförmigen Bewegung in der Bildebene nach unten und innen. Gleichzeitig bewegt sich der innenliegende Knickpunkt C in einer gegenläufigen Bewegung nach außen bzw. oben. Durch die sich überlagernden Bewegungen heben sich diese gegenseitig auf. Die vertikale Länge X des Stützdrahtes 16 bleibt folglich konstant. Die Endpunkte A und D bleiben ortsstabil.

Bei der Belastung des Drahtes 16 mit einer Kraft, die senkrecht in die Bildebene gerichtet ist, wird sich der Draht 16 senkrecht zu seiner Längsachse LA durchbiegen.

Mithin bleibt ein Platzhalter, dessen Stützgerüst aus Stützdrähten entsprechend der Konfiguration von Stützdraht 16 aufgebaut ist, in seiner Gesamtlänge stabil, auch wenn er zusammengedrückt wird.

Einen Ausschnitt aus einem Platzhalter 17 zeigt Fig. 4. Die Stützdrähte 18 aus Memory-Metall sind wiederum von einem Mantel 19 aus Memory-Elastomer umgeben.

Die einzelnen Drähte 18 greifen mit ihren gerundeten Längenabschnitten 20 verzahnungsartig ineinander. Zwischen den einzelnen Schenkeln 21, 22, 23 werden jeweils spitze Winkel β eingehalten. Dadurch ist der mittlere Schenkel 22 jeweils kürzer als die sich hieran anschließenden Schenkel 21 und 23.

Aus der Fig. 5 ist ein Platzhalter 24 ersichtlich, bei dem das Stützgerüst 25 aus einzelnen Fäden 26 und 27 flechttechnisch hergestellt ist. Die Fäden 26 bestehen aus einem temperaturempfindlichen Polyurethan, wohingegen die Fäden 27 aus Nitinol bestehen.

Bei einer Temperatur unterhalb von 25°C sind die Fäden 26 hart und klein. Die Fäden 27 sind in diesem Temperaturbereich komprimiert, d. h. sie liegen in einem zusammengezogenen Zustand vor. Bei Erreichen der Grenztemperatur von 34°C werden die Fäden 26 weich und elastisch und die Fäden 27 entfalten sich.

Bei einem Stent 24, der in ein Körpergefäß eingeführt ist, kann ein Feuchtigkeitsdurchgang von der äußeren Schleimhaut des Körpergefäßes in den inneren Bereich des Stents 24 stattfinden. Infolgedessen bildet sich an der inneren Wandung 28 ein Feuchtigkeitsfilm F auf.

Durch den rundgeflochtenen Aufbau zeichnet sich

der Stent 24 weiterhin durch seine positiven Eigenschaften hinsichtlich des Biege- und Formverhaltens aus. Ein Einknicken der zylindrischen Konfiguration an Körperkrümmungen wird weitgehend vermieden.

Die Größe der Maschen 29 ist bei dem Stent 24 so gewählt, daß funktionsfähiges Gewebe hindurchwachsen kann.

Bezugszeichenliste

| | |
|-------------------------|--|
| 1 Platzhalter | |
| 2 Stützgerüst | |
| 3 Mantel | |
| 4 Platzhalter | |
| 5 Stützgerüst | |
| 6 Mantel | |
| 7 Platzhalter | |
| 8 Platzhalter | |
| 9 Stützgerüst | |
| 10 Stützgerüst | |
| 11 Mantel | |
| 12 Mantel | |
| 13 Schenkel | |
| 14 Schenkel | |
| 15 Schenkel | |
| 16 Stützdraht | |
| 17 Platzhalter | |
| 18 Stützdraht | |
| 19 Mantel | |
| 20 Längenabschnitte | |
| 21 Schenkel | |
| 22 Schenkel | |
| 23 Schenkel | |
| 24 Platzhalter | |
| 25 Stützgerüst | |
| 26 Faden | |
| 27 Faden | |
| 28 innere Wandung v. 24 | |
| 29 Masche | |
| K kalter Zustand v. 1 | |
| W warmer Zustand v. 1 | |
| F Feuchtigkeitsfilm | |
| PF1 Pfeil | |
| PF2 Pfeil | |
| X Länge v. 1b | |
| LA Längsachse v. 1b | |
| A Endpunkt v. 13 | |
| B Knickpunkt | |
| C Knickpunkt | |
| D Endpunkt | |
| α Winkel | |
| β Winkel | |

Patentansprüche

1. Platzhalter zum Anordnen in einer Körperhöhle mit einem flexiblen Stützgerüst (25), dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (25) aus einem Elastomer besteht, welches in einem Temperaturbereich kleiner 25°C hart ist und in einem Temperaturbereich größer 35°C weich ist.
2. Platzhalter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (25) aus mindestens einem Faden (26) besteht, der mit sich selber oder mit wenigstens einem weiteren Faden stabilisierend verflochten ist.
3. Platzhalter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (25) Maschen (29) mit

einer Größe aufweist, die für funktionsfähiges Gewebe durchwachsenbar ist.

4. Platzhalter nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein weiterer Faden (27) aus einem Memory-Metall, insbesondere einer Nickel-Titan-Legierung, besteht.

5. Platzhalter (1, 4, 7, 8, 17) zum Anordnen in einer Körperhöhle, der ein in einem hohlzylindrischen Mantel (3, 6, 11, 12, 19) aus mindestens bei Körpertemperatur begrenzt elastischen Kunststoff eingebettetes flexibles Stützgerüst (2, 5, 9, 10) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel (3, 6, 11, 12, 19) aus einem Elastomer besteht, welches in einem Temperaturbereich kleiner 25°C hart ist und in einem Temperaturbereich größer 35°C weich ist.

6. Platzhalter (1, 4, 7, 8, 17) zum Anordnen in einer Körperhöhle, der ein in einem hohlzylindrischen Mantel (3, 6, 11, 12, 19) aus mindestens bei Körpertemperatur begrenzt elastischem Kunststoff eingebettetes flexibles Stützgerüst (2, 5, 9, 10) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel (3, 6, 11, 12, 19) aus einem Memory-Elastomer, insbesondere auf Polyurethanbasis, besteht.

7. Platzhalter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (2, 5, 9, 10) aus metallischen Drähten (2', 5', 9', 10', 16, 18) gebildet ist.

8. Platzhalter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Drähte (2', 5', 9', 10', 16, 18) aus einem Memory-Metall, insbesondere einer Nickel-Titan-Legierung, bestehen.

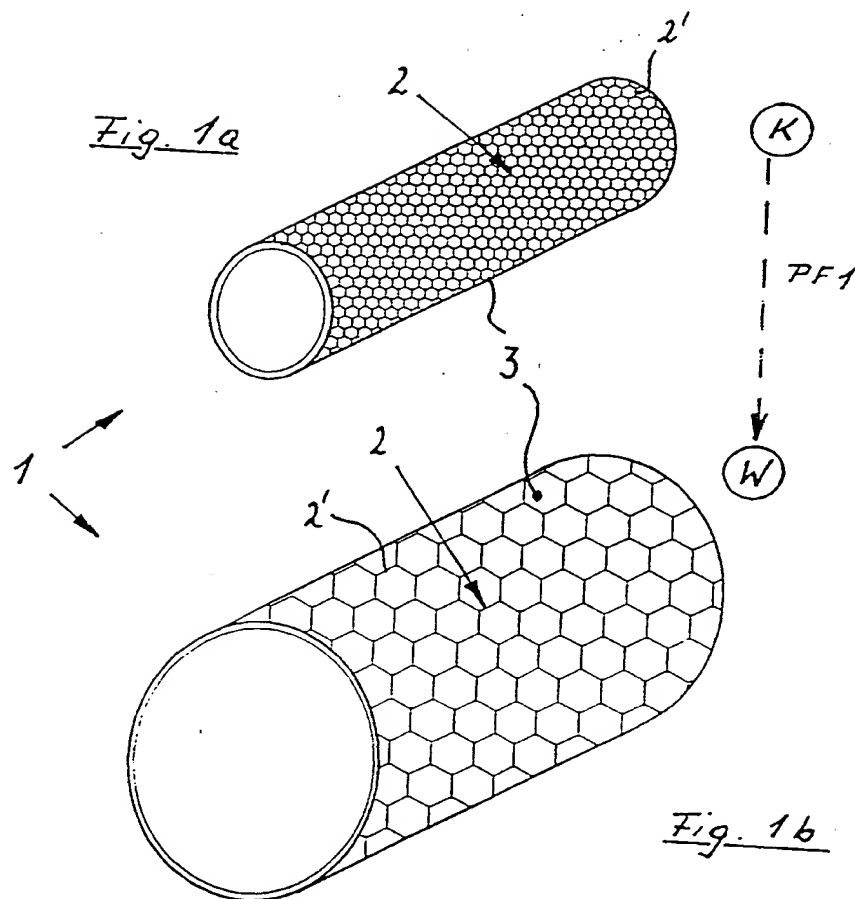
9. Platzhalter nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (2, 5, 9, 10) aus mindestens zwei jeweils zick-zack-förmig geformten, sich parallel zur Längsachse (LA) des Mantels (3, 6, 11, 12, 19) erstreckenden und umfangsseitig des Mantels (3, 6, 11, 12, 19) zueinander versetzten Drähten gebildet ist, wobei jeder Draht (16, 18) mindestens drei Schenkel (13—15, 21—23) aufweist, von denen der mittlere Schenkel (14, 22) mit den beiden angrenzenden Schenkeln (13, 15, 21, 23) jeweils einen spitzen Winkel (α, β) einschließt.

10. Platzhalter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der spitze Winkel (α, β) kleiner als 45° ist.

11. Platzhalter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der spitze Winkel (α, β) größer oder gleich 45° und kleiner oder gleich 90° ist.

12. Platzhalter nach einem der Ansprüche 5 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zwei umfangsseitig des Mantels (19) einander benachbarte Drähte (18) verzahnungsartig ineinandergreifen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen



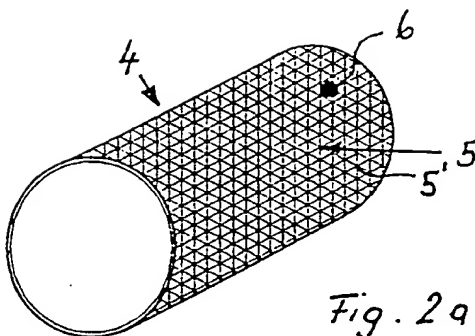


Fig. 2a

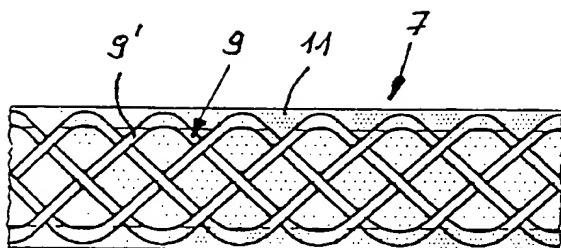


Fig. 2b

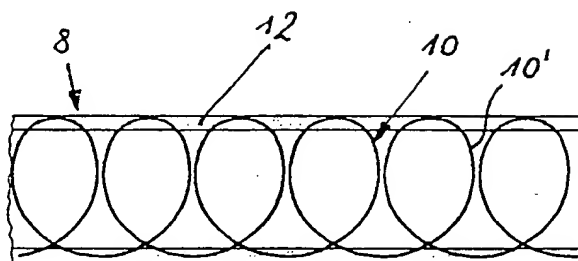


Fig. 2c

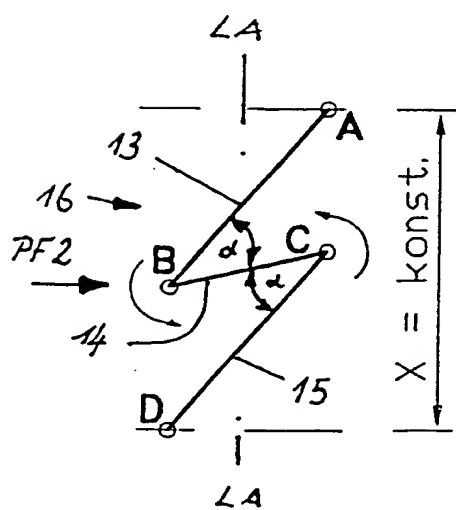


Fig. 3

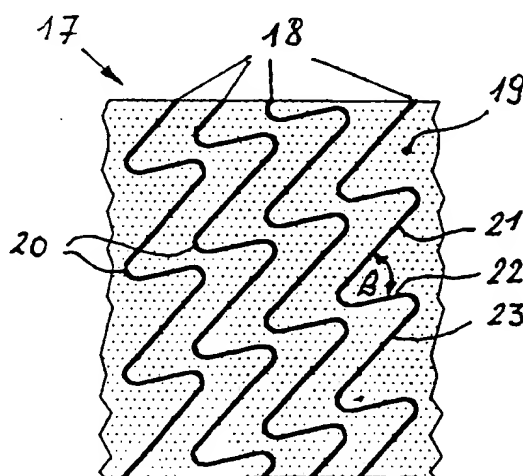


Fig. 4

